CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN INMUNOHEMATOLOGIA



CONTROL DE CALIDAD

DEFINICION:

"LAS TECNICAS OPERACIONALES Y ACTIVIDADES QUE SE USAN PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE CALIDAD"

(ISO 8402:1996)

FACTORES QUE DEBEN SER EVALUADOS

- REACTIVOS
- EQUIPOS
- MATERIAL
- CONTROL DE PROCEDIMIENTOS

REACTIVOS

- GRUPO SANGUÍNEO ABO
- GRUPO SANGUÍNEO ANTI D
- FENOTIPOS DE RH
- FENOTIPOS DE OTROS SISTEMAS SANGUÍNEOS
- ANTI GLOBULINA HUMANA (COOMBS)
- CÉLULAS DETECTORAS DE ANTICUERPOS
- CÉLULAS IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS
- POTENCIADORES
- ELUTORES
- OTROS.

CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS

ABO (ANTI A-ANTI B-ANTI A,B)

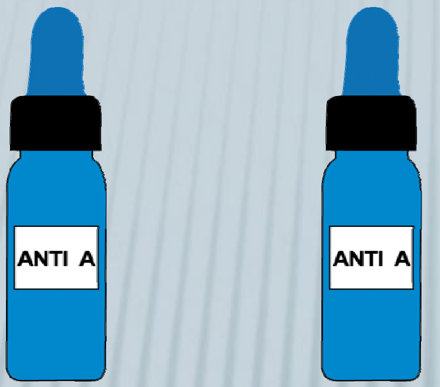
*OBJETIVO:

GARANTIZAR QUE LOS REACTIVOS ABO-RH REACCIONEN ADECUADAMENTE CON SUS CORRESPONDIENTES ANTIGENOS CADA DIA DE USO.

REACTIVOS ABO: ANTI A

*DETECTA SUBGRUPOS DE A

*A el NO REACCIONA



POLICLONAL HUMANO

MONOCLONAL

*PURIFICADOS
*POTENTES
*REACCION DEPENDERA DE LA CLONA USADA
*SENSIBILIDAD
*DETECTA ALGUNOS SUBGRUPOS DE A ↑

ESPECIFICACIONES:
DEBE TENER LA HABILIDAD
DE DETECTAR ANTÍGENO
A1 – A2 – A3
PUEDE O NO DETECTAR Ax

REF: AABB QUALITY CONTROL

REACTIVOS ABO: ANTI B

*DETECTA SUBGRUPOS DE B



POLICLONAL HUMANO

MONOCLONAL

*PURIFICADOS
*POTENTES
*REACCION DEPENDERA DE LA CLONA USADA
*SENSIBILIDAD ↑

ESPECIFICACIONES:
DEBE TENER LA HABILIDAD DE DETECTAR ANTÍGENO B EN CÉLULAS HUMANAS

REF: AABB QUALITY CONTROL

REACTIVOS ABO: ANTI AB

*DETECTA Ax



POLICLONAL
HUMANO



MONOCLONAL

DEBE DETECTAR ANTIGENO A – B EN CELULAS HUMANAS, ES MUY PROBABLE QUE DETECTE SUBGRUPOS DE A TANTO COMO EL REACTIVO ANTI A ANTI AB. ES REQUERIDO PARA DESCARTAR Ax

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD : PARAMETROS A SER CHEQUEADOS

- EXÁMEN FÍSICO
- ESPECIFICIDAD
- POTENCIA:
  - * TÍTULO
  - * AVIDEZ

INFORMACIÓN REQUERIDA EN EL REACTIVO

- NOMBRE DEL ANTICUERPO
- NOMBRE – DIRECCIÓN - LICENCIA DEL FABRICANTE
- LOTE
- FECHA DE EXPIRACIÓN
- PRESERVANTE USADO
- ORIGEN DEL PRODUCTO
- METODOLOGÍA RECOMENDADA
- TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
- VOLÚMEN
- INSERTO
- PRECAUSIONES
- TURBIDEZ – CAMBIO DE COLOR - PRECIPITADO

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ASPECTO FÍSICO : ABO

*CRITERIOS ACEPTABLES:

* TRANSPARENTE
* NO PRECIPITADO
* NO PARTICULAS

.

*FRECUENCIA DE CONTROL :

* DIARIO
* CADA NUEVO LOTE

ESPECIFICIDAD : ABO

- LA CAPACIDAD QUE TIENE EL ANTICUERPO PRESENTE EN EL REACTIVO DE REACCIONAR CON SU CORRESPONDIENTE DETERMINANTE ANTIGÉNICO SE DENOMINA ESPECIFICIDAD.

ESPECIFICIDAD : ABO

- METODOLOGÍA : REACTIVOS:

  1.- GLÓBULOS ROJOS: 3-5% SSF

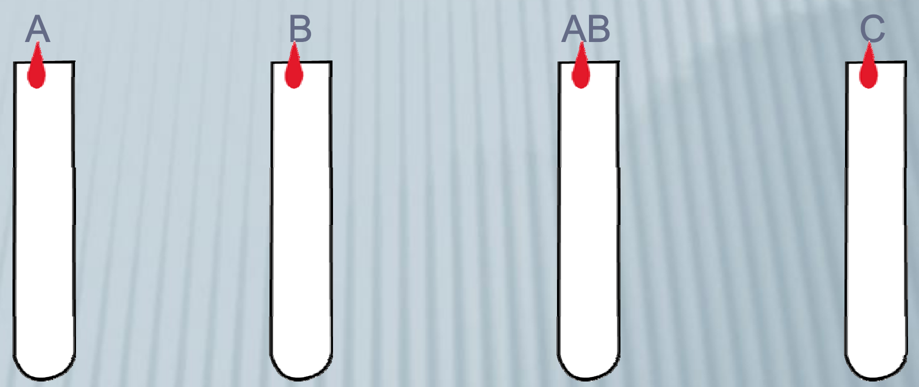
REACTIVO	GLÓBULOS ROJOS
ANTI A	A1 (1) y A,B* (3) *NO DEBE REACCIONAR CON ANTI A1 ,Y SÍ CON ANTI H
ANTI B	A,B (3) y B (1)
ANTI A,B	A1 (2) y A2* (2),B (4) *NO DEBE REACCIONAR CON ANTI A1, SI CON ANTI H

2.- REACTIVOS ABO (ANTI A – ANTI B – ANTI AB)

ESPECIFICIDAD : ABO
METODOLOGIA :

*GLOBULOS ROJOS

B



*REACTIVO ANTI: 1 GOTA	ANTI A	ANTI B	ANTI AB	ALBÚMINA 6% CONTROL NEGATIVO
*CENTRIFUGACIÓN 3400 rpm X 15”				
*LECTURA	0	4+	4+	0

ANTI B

ESPECIFICIDAD : ABO

- CRITERIOS ACEPTABLES :

  *AUSENCIA DE HEMOLISIS NO INMUNE , FORMACIÓN DE ROULEAUX O FENÓMENO PROZONA.
  *DEBE OBSERVARSE REACCIÓNES CLARAS CON LOS ANTÍGENOS ESPECÍFICOS.
  *NO DEBE DECRECER LA REACTIVIDAD DEL REACTIVO

- FRECUENCIA DE CONTROL:

  *DIARIO
  * CADA NUEVO LOTE

POTENCIA : ABO

- AVIDEZ

DETERMINA LA VELOCIDAD CON LA QUE UN ANTICUERPO SE COMBINA CON SU CORRESPONDIENTE ANTÍGENO, TENIENDO COMO PUNTO FINAL LA VISUALIZACIÓN DE LA REACCIÓN EN AGLUTINACIÓN.

AVIDEZ : ABO

- METODOLOGÍA :

1.- GLÓBULOS ROJOS AL 40%SSF

REACTIVOS	GLÓBULOS ROJOS
*ANTI A	A1 y A2B(QUE NO REACCIONEN CON ANTI A1)
*ANTI B	B y A,B
*ANTI A,B	A1, A2 , B y Ax (SE DEBE USAR SOLO SI EL REACTIVO ES RECOMENDADO PARA DETECCIÓN DE SUB GRUPOS DÉBILES DE A

2.- REACTIVOS ; ANTI A –ANTI B –ANTI AB

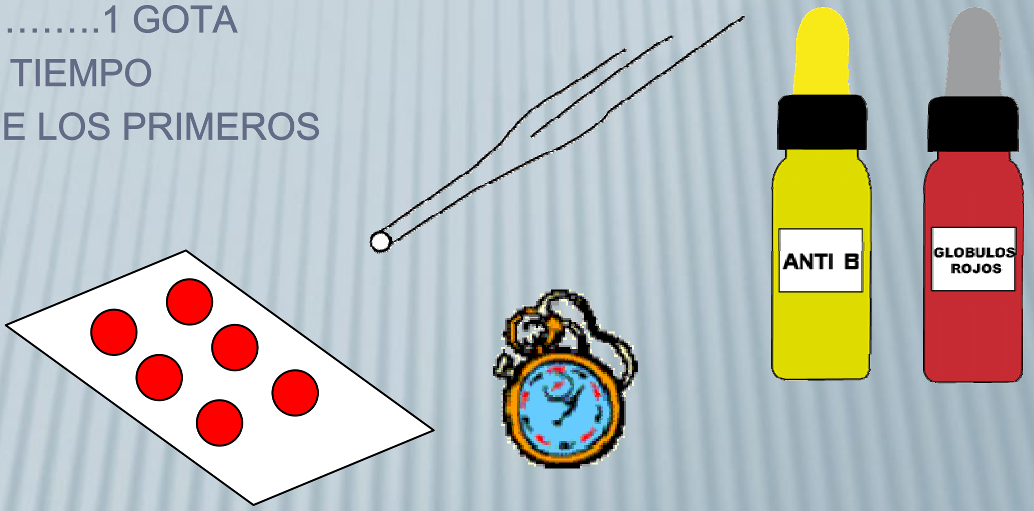
AVIDEZ : ABO

*GLOBULOS ROJOS B ………1 GOTA

*ANTI B……………………………….1 GOTA

*MEZCLAR Y CONTROLAR EL TIEMPO

*LECTURA: VISUALIZACIÓN DE LOS PRIMEROS SIGNOS DE AGLUTINACIÓN



*INTERPRETACION:

SE CONSIDERA EL MENOR TIEMPO REQUERIDO PARA QUE EL ANTICUERPO SE COMBINE CON EL ANTÍGENO, VISUALIZANDOSE LA AGLUTINACION (1 mm DE DIAMETRO)

AVIDEZ : ABO

- CRITERIOS ACEPTABLES :

  * ANTISUEROS POLICLONALES

    ANTI A --- CEL. A1----- 15”

    CEL. A2----- 30”

    ANTI B --- CEL. B ------ 15”

    ANTI A, B- CEL. A1B -- 30”

    CEL. A2B--- 45”

  * ANTISUEROS MONOCLONALES

    SON MUY POTENTES

- FRECUENCIA DE CONTROL : CADA NUEVO LOTE

POTENCIA: REACTIVO ABO

- TÍTULO:

CONCEPTO:

LA TITULACIÓN ES UN METODO EMPLEADO PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN DEL ANTICUERPO EN UNA MUESTRA.

POTENCIA: ABO: TITULO

- METODOLOGIA : REACTIVOS

  1.- GLOBULOS ROJOS AL 3-5%SSF:

REACTIVOS	GLÓBULOS ROJOS
ANTI A	A1 y 3 DIFERENTES A2B* *QUE NO REACCIONE CON A1 y SI CON ANTI H
ANTI B	B y A1B
ANTI A,B	A1 , A2* y B *QUE NO REACCIONE CON ANTI A1 Y SI CON ANTI H

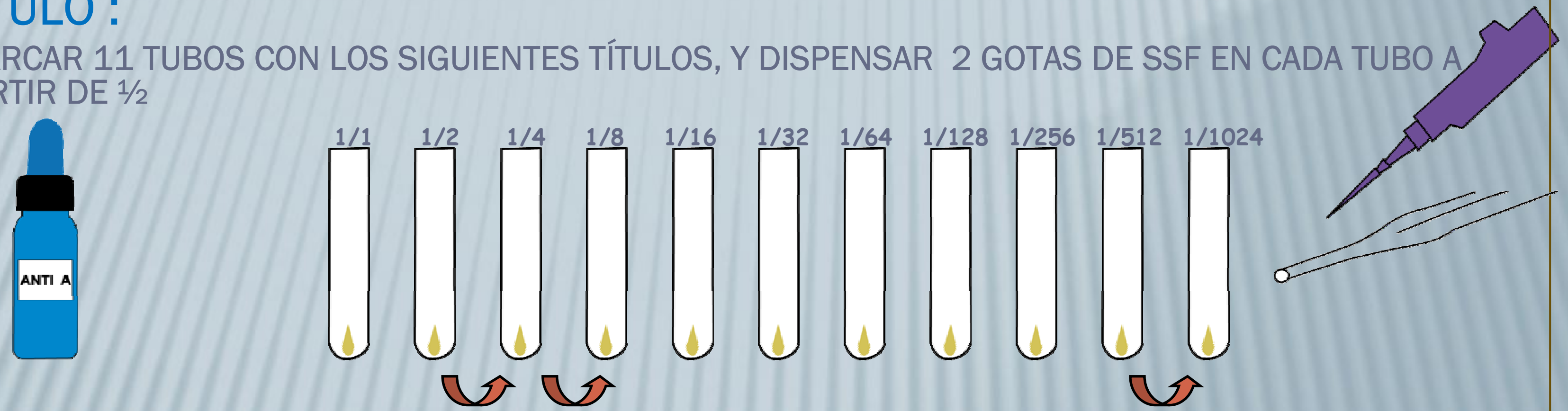
  2.- REACTIVOS ANTI A – ANTI B- ANTI A,B

POTENCIA : ABO: TÍTULO

* METODOLOGIA:

TITULO :

*MARCAR 11 TUBOS CON LOS SIGUIENTES TÍTULOS, Y DISPENSAR 2 GOTAS DE SSF EN CADA TUBO A PARTIR DE ½



*ANTI A 2 GOTAS EN EL TUBO ½
*GLOBULOS ROJOS A, AL 3-5% EN SSF, 1 GOTA A CADA TUBO
*REPOSO 5 MIN. A TEMP. AMBIENTE
*CENTRIFUGAR A 3400 rpm X 15”

*LECTURA: EL TITULO SERÁ DETERMINADO POR LA MAYOR DILUCIÓN DEL REACTIVO QUE DE UNA REACTIVIDAD MAYOR O IGUAL A 1+

ANTI A

TITULO: ABO

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD :
  EL CONTROL DEL REACTIVO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACTIVIDAD DE 3+ a 4+ EN SSF A TEMPERATURA AMBIENTE.

REQUERIMIENTOS DE CALIDAD FDA-CE REACTIVOS POLIC LONALES

ANTISUERO	CELULAS USADAS	TITULO	AVIDEZ
ANTI A	A1 A2	256 dils - (128 Council of Europe) 128 dils	15” 30”
ANTI B	B	256 dils - (128 Council of Europe)	15”
ANTI AB	A1B A2B	128 dils - (128 Council of Europe) 128 dils - (64 Council of Europe)	30” 45”
ANTI D	DCe/Dce DcE/DcE	32 dils - (32 Council of Europe) 32 dils - (32 Council of Europe)	60” 60”

TITULO : ABO

* REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

  REACTIVOS MONOCLONALES:
  DEBE SER IGUAL A LA PREPARACION DE REFERENCIA

- FRECUENCIA DE CONTROL: CADA LOTE NUEVO

REACTIVO ANTI D (RH1)

*OBJETIVO:

ASEGURAR QUE EL REACTIVO ANTI D REACCIONE APROPIADAMENTE EN PRESENCIA DEL ANTÍGENO D Y NO PRESENTE REACCION DE AGLUTINACIÓN CUANDO ESTUVIESE AUSENTE.

REACTIVOS: ANTI D



HIPERPROTEICOS
POLICLONAL

*DETECTA D
D DEBIL /D PARCIAL

*MENOS POTENTE
*REQUIERE DE USO DE CONTROL RH
*D DEBIL / D PARCIAL POR EL TCI
*PUEDE PRODUCIR AGLUTINACION EXPONTANEA E INESPECIFICA

REACTIVOS: ANTI D



HIPOPROTEICOS
MONOCLONAL BLEND
IgM + IgG
ANTI D NO HUMANO POLICLONAL

*DETECTA D – D DEBIL / MAYORIA D PARCIAL
*EN LA MAYORIA DE LOS CASOS DETECTA D DEBIL EN CI (IgM)
*IgG DETECTA D DEBIL/MAYORIA D PARCIAL (TCI)
*NO DETECTA ALGUNAS CATEGORIAS DE D PARCIAL
*POTENTES



HIPOPROTEICO
MONOCLONAL-POLICLONAL
BLEND IgM + IgG
ANTI D MONOCLONAL
HUMANO IgM + SUERO HUMANO
CON ANTI D IgG

*MONOCLONAL IgM DETECTA D DEBIL EN CI
*IgG DETECTA D DEBIL/D PARCIAL X EL TCI
*POTENTES

NO REQUIERE CONTROL RH Y/O ALBUMINA BOVINA 6-8%.CONTROL NEGATIVO COMERCIAL

REACTIVO: ANTI D (RH1)

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

ASPECTO:

*TRANSPARENTE

*NO PRECIPITADO

*NO PARTICULAS

REACTIVOS ANTI D (RH1)

- ESPECIFICIDAD: METODOLOGIA

	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
G. ROJOS D+AL 5% SSF Dce (Ror)	1 GOTA	---
G. ROJOS D-AL 5% SSF	---	1 GOTA
ANTI D	1 GOTA	1 GOTA
LECTURA	3+ 4+	0

REACTIVO: ANTI D (RH1). ESPECIFICIDAD

- CRITERIOS ACEPTABLES:

  *NO ROULEAUX

  *NO HEMOLISIS NO INMUNE

  *REACCIÓN DE AGLUTINACIÓN CLARA CON EL ANTÍGENO D Y NO AGLUTINACIÓN SI EL ANTÍGENO ESTA AUSENTE

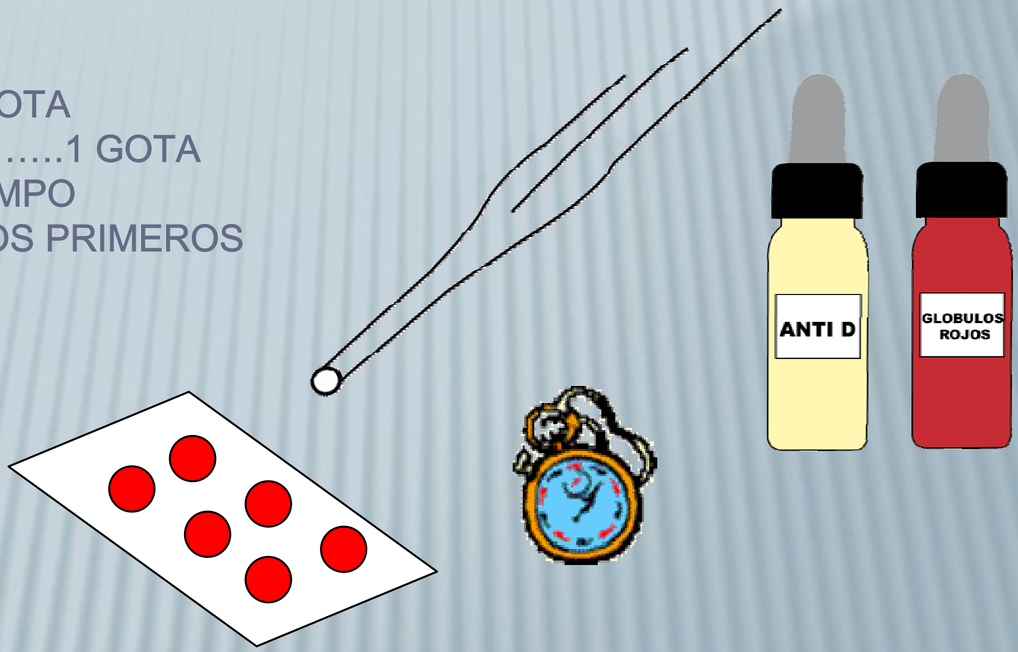
- FRECUENCIA DE CONTROL:

  *DIARIO Y CADA LOTE NUEVO

REACTIVO ANTI D (RH1) POTENCIA

- AVIDEZ: METODOLOGIA
  D+ (DCe) R1r

*GLOBULOS ROJOS D+ ....1 GOTA
*ANTI D...1 GOTA
*MEZCLAR Y CONTROLAR EL TIEMPO
*LECTURA: VISUALIZACIÓN DE LOS PRIMEROS SIGNOS DE AGLUTINACIÓN



*INTERPRETACION:
SE CONSIDERA EL MENOR TIEMPO REQUERIDO PARA QUE EL ANTICUERPO SE COMBINE CON EL ANTÍGENO, VISUALIZANDOSE LA AGLUTINACION (1 mm DE DIAMETRO)

ANTI D (RH1): AVIDEZ

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

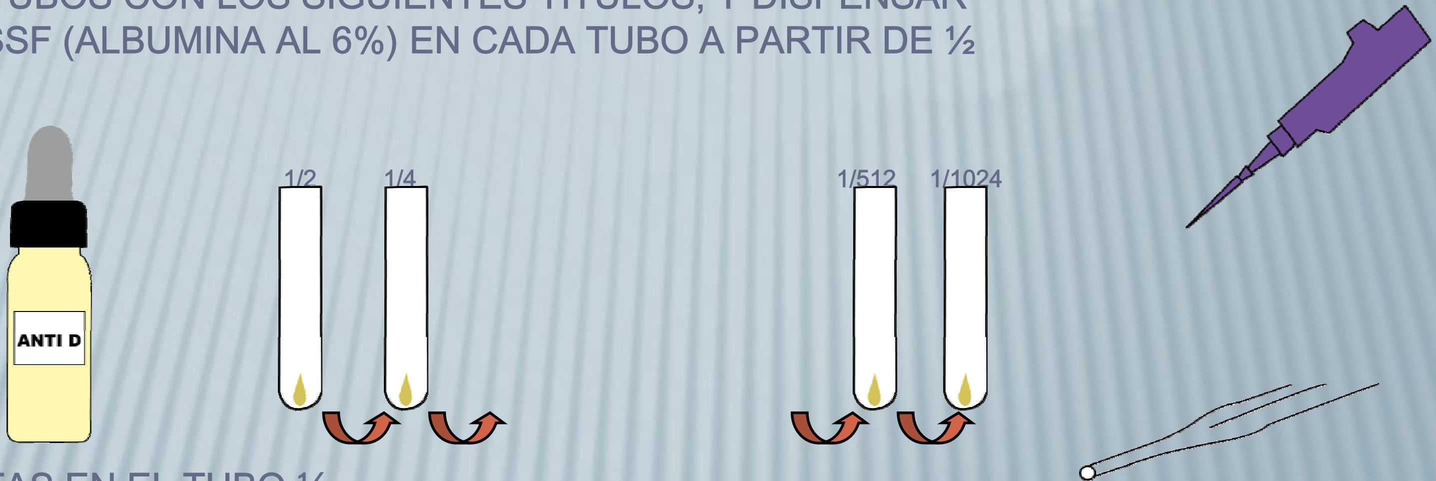
*REACTIVOS POLICLONALES: 60 SEG.

*REACTIVOS MONOCLONALES: POTENTES

REACTIVO: ANTI D (RH1) POTENCIA

TITULO ANTI D

*MARCAR 11 TUBOS CON LOS SIGUIENTES TITULOS, Y DISPENSAR 2 GOTAS DE SSF (ALBUMINA AL 6%) EN CADA TUBO A PARTIR DE ½



*ANTI D 2 GOTAS EN EL TUBO ½

*GLOBULOS ROJOS D+, AL 3-5% EN SSF, 1 GOTA A CADA TUBO (DCe – R1r)

*INCUBACIÓN A 37ºC X 30 MIN; LAVADOS

*SUERO DE COOMBS 2 GOTAS

*CENTRIFUGAR A 3400 rpm X 15”

*LECTURA: EL TÍTULO SERA DETERMINADO POR LA MAYOR DILUCIÓN DEL REACTIVO QUE DE UNA REACTIVIDAD MAYOR O IGUAL A 1+

ANTI D (RH1)

- CRITERIOS ACEPTABLES:

  EL CONTROL CON REACTIVO NO DILUIDO DEBE DAR UNA REACTIVIDAD DE 3+ A 4+ EN SSF A TEMPERATURA AMBIENTE

  *R.POLICLONALES 32 DILS REACTIVO NO DILUIDO, REACTIVIDAD DE 3+ a 4+

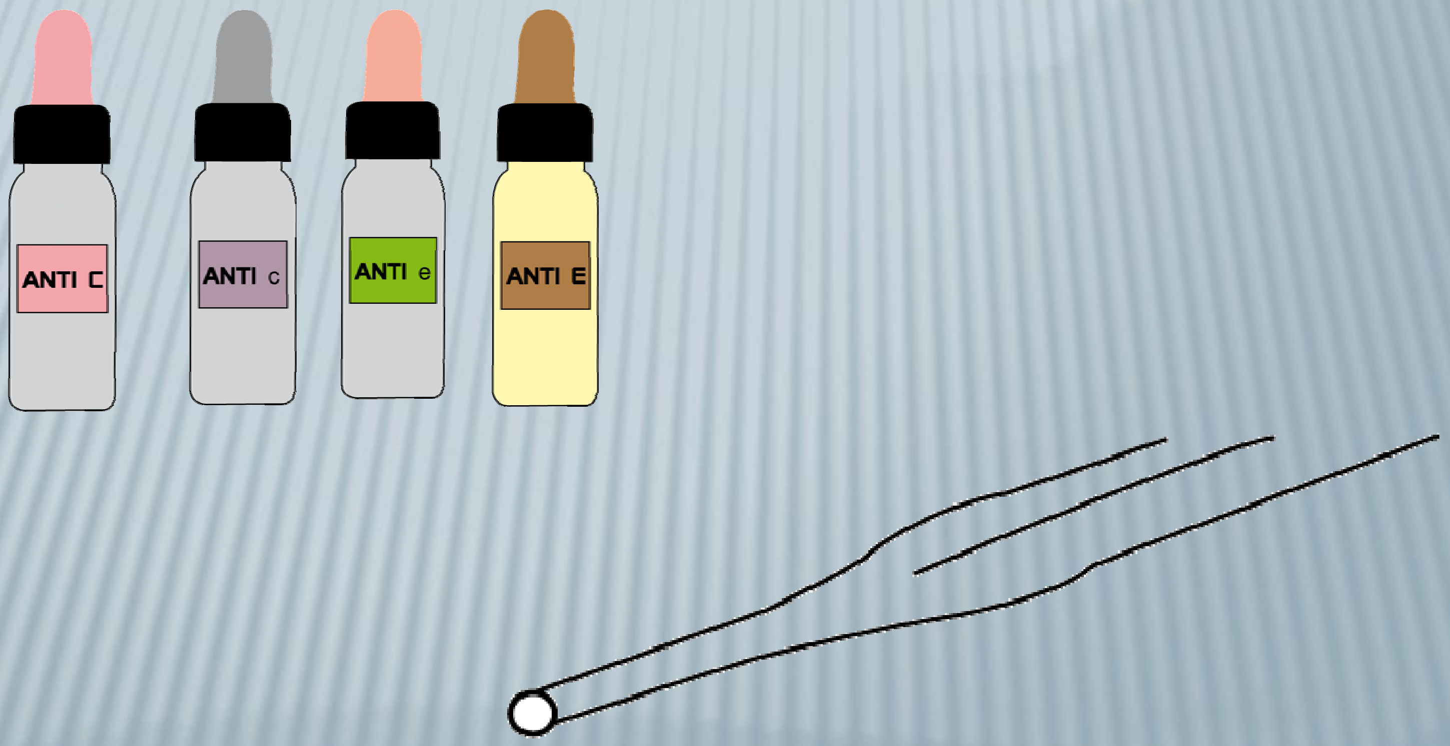
  *R.MONOCLONALES DEBE SER IGUAL A LAS PREPARACIÓN DE REFERENCIA

- FRECUENCIA DE CONTROL:

  *CADA LOTE NUEVO

REACTIVOS: FENOTIPOS RH

ANTI C – c – E – e



FENOTIPOS RH: ESPECIFICIDAD

- METODOLOGIA: REACTIVOS

1.- GLOBULOS ROJOS AL 5%

REACTIVOS	GLOBULOS ROJOS
ANTI C	dCce (r´r)
ANTI E	dcEe (r"r)
ANTI c	dCce (r´r)
ANTI e	dcEe (r"r)
ANTI CD	Dce y dCce (Ror y r´r)
ANTI DE	Dce y dcEe (Ror y r"r)
ANTI CDE	Dce , dCce y dcEe

2.- REACTIVOS DE FENOTIPOS RH

FENOTIPOS DE RH: ESPECIFICIDAD

- METODOLOGIA

*G. ROJOS C+ c+ E+ e+ 1g.

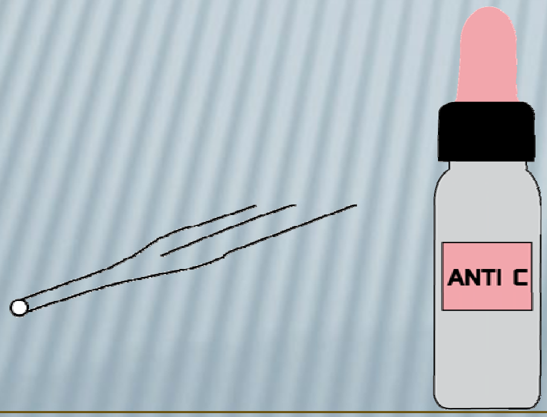
*G. ROJOS C- c- E- e- 1g.

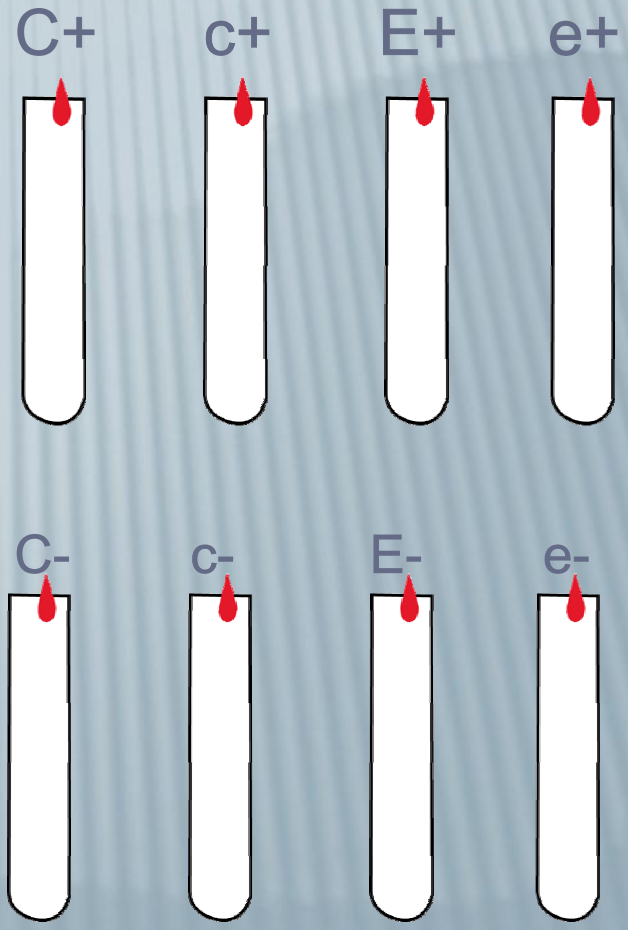
*ANTI C,c,E,e 1gota

*REPOSO 10 MIN.

*CENTRIFUGACIÓN 15” A 3400 RPM

*LECTURA





FENOTIPOS RH : ESPECIFICIDAD

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

  * NO HEMOLISIS NO INMUNE
  * NO ROULEAUX
  * NO FENÓMENO PROZONA
  * REACCIÓN DE AGLUTINACIÓN CON CÉLULAS DE DÉBIL EXPRESIÓN DEL ANTÍGENO. CÉLULAS HETEROZIGOTAS CUANDO ESTÉ PRESENTE EL ANTÍGENO.

- FRECUENCIA DE CONTROL: DIARIO
  CADA NUEVO LOTE.

FENOTIPOS RH POTENCIA : TÍTULO

- REACTIVOS:

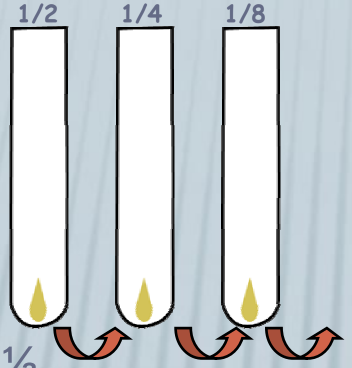
  * GLÓBULOS ROJOS AL 3-5%

REACTIVOS	GLÓBULOS ROJOS
ANTI C	dCce (r'r)
ANTI E	dcEe (r"r)
ANTI c	DCcEe (R_1R_2)
ANTI e	dcEe (r"r)
ANTI CD	dCce y Dce (r´r y Ror)
ANTI DE	Dce y dcEe (Ror y r"r)
ANTI CDE	dCce y Dce y dcEe (r´r y Ror y r"r)

  * REACTIVOS FENOTIPOS DE RH

FENOTIPOS RH : TITULO

*MARCAR 07 TUBOS CON LOS SIGUIENTES TÍTULOS, Y DISPENSAR 2 GOTAS DE SSF (ALBUMINA AL 6%) EN CADA TUBO A PARTIR DE ½







*ANTI E 2 gotas EN EL TUBO ½

*GLÓBULOS ROJOS E + 3-5% EN SSF, 1 gota A CADA TUBO (Ee)

*INCUBACIÓN A 37ºC X 15'

*CENTRIFUGAR A 3400 rpm X 15"

*LECTURA: EL TÍTULO SERA DETERMINADO POR LA MAYOR DILUCIÓN DEL REACTIVO QUE DE UNA REACTIVIDAD MAYOR O IGUAL A 1+

ANTI E

FENOTIPOS RH : TÍTULO

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

  *NO DILUIDOS DEBEN AGLUTINAR
  CON UNA REACTIVIDAD DE 3+ a 4+
  a TEMPERATURA AMBIENTE

  *REACTIVOS POLICLONALES : 16 DILS

  *REACTIVOS MONOCLONALES: EL
  VALOR DELTÍTULODEBE SER IGUAL A
  LA REFERENCIA DEL REACTIVO
  USANDO CÉLULAS HETEROZIGOTAS.

- FRECUENCIA DE CONTROL : CADA NUEVO LOTE

REACTIVOS : OTROS FENOTIPOS

- REACTIVOS: MONOCLONALES Y POLICLONALES

  ANTI K – k - JK^{a} - FY^{a} - M – N – S – s – P1 – Le - Di^{a} ....

- ASPECTO :

  REQUERIMIENTOS DE CALIDAD : * TRANSPARENTE
  * NO PRECIPITADO
  * NO PARTICULAS

REACTIVOS : OTROS FENOTIPOS

* ESPECIFICIDAD:
* METODOLOGÍA :
  * USO DE CÉLULAS CONTROL CON MENOS DE 7 DÍAS DE HABER SIDO COLECTADAS
  * CÉLULAS HETEROZIGOTAS
  * CÉLULAS TCD NEGATIVO
  * REACTIVOS POLICLONALES : LA METOTOLOGÍA A SEGUIR ES AQUELLA SUGERIDA POR EL FABRICANTE
  * REACTIVOS MONOCLONALES : LA METODOLOGIA ASEGUIR ES INCUBAR A TEMPERATURA AMBIENTE, CENTRIFUGAR Y LEER.

REACTIVOS : OTROS FENOTIPOS

* ESPECIFICIDAD
* METODOLOGÍA:

	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO		CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
GR. E+	1g	-	GR. S+	1g	-
GR. E-	-	1g	GR. S-	-	1g
ALBUMINA	-	-		2g	2g
INCUBACIÓN	TA X	10’		37ºC X 15’	
LAVADOS	-	-		4 VECES	
AGH	-	-		2g	2g
CENTRIFUGACIÓN	15”			15”	
LECTURA	2+	0		2+	0
	AG. E			AG. s	

REACTIVOS: OTROS FENOTIPOS

* ESPECIFICIDAD
* CRITERIOS ACEPTABLES:
  * NO HEMÓLISIS NO INMUNE
  * NO ROULEAUX
  * REACCIÓNES CLARAS CON CÉLULAS HETEROZIGOTAS DEL CORRESPONDIENTE ANTÍGENO
* FRECUENCIA DE CONTROL :
  * DIARIO
  * CADA LOTE NUEVO

REACTIVOS :OTROS FENOTIPOS POTENCIA TÍTULO

- METODOLOGÍA :

  * USO DE CÉLULAS CONTROL CON MENOS DE 7 DÍAS DE HABER SIDO COLECTADAS
  * CÉLULAS HETEROZIGOTAS
  * CÉLULAS TCD NEGATIVO
  * REACTIVOS POLICLONALES : LA METOTOLOGÍA A SEGUIR ES AQUELLA SUGERIDA POR EL FABRICANTE
  * REACTIVOS MONOCLONALES : LA METODOLOGIA ASEGUIR ES INCUBAR A TEMPERATURA AMBIENTE, CENTRIFUGAR Y LEER.

REACTIVOS : OTROS FENOTIPOS POTENCIA. TÍTULO

- METODOLOGÍA :

  * DILUCIÓNES PROGRESIVAS DEL REACTIVO . EL TIEMPO DE INCUBACIÓN Y LA TEMPERATURA SERÁN LAS RECOMENDADAS POR EL FABRICANTE.

  * LECTURA : ES DETERMINADA POR LA MAYOR DILUCIÓN DEL REACTIVO QUE DA UNA REACCIÓN MAYOR O IGUAL A 1+

REACTIVOS : OTROS FENOTIPOS POTENCIA: TÍTULO

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

  * ANTI K – k – JKª - FYª - Cw- (1+ CON UNA DILUCIÓN AL 1/8 DEL REACTIVO).

  * ANTI S – s – P1 – M – I – e (salino) c (salino)- A1 (1+ CON UNA DILUCIÓN AL 1/4 DEL REACTIVO)

  *   ANTI U - Kpª - KpB - Jsª- Jsb – FYb – N - Leª- Leb - Luª- Lub - Diª- Mg – JKb – Cob – Wrª- Xgª (2+ DE REACCIÓN CON EL REACTIVO NO DILUIDO.

  * REACTIVOS MONOCLONALES : 1+ CON UNA DILUCIÓN DE 1/8 DEL REACTIVO.

REACTIVO : OTROS FENOTIPOS

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD :
- FRECUENCIA DE CONTROL :
  - * DIARIO
  - * CADA LOTE NUEVO

REACTIVO : ANTIGLOBULINA HUMANA (SUERO DE COOMBS)

- OBJETIVO

  ASEGURAR QUE LA ANTIGLOBULINA HUMANA REACCIONE CONTRA LAS INMUNOGLOBULINAS G SENSIBILIZADAS EN LOS GLÓBULOS ROJOS TODOS LOS DÍAS DE USO.

REACTIVO: ANTIGLOBULINA HUMANA REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

- ASPECTO :
  * TRANSPARENTE
  * NO PRECIPITA
  * NO PARTICULAS

REACTIVO ANTIGLOBULINA HUMANA. REACTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD

- METODOLOGÍA : REACTIVOS

*GLÓBULOS ROJOS SESIBILIZADOS CON IgG PREPARADOS EN EL LABORATORIO (CCC)Y/O REACTIVO COMERCIAL.

*GLÓBULOS ROJOS SIN SENSIBILIZAR (CONTROLNEGATIVO)

*SSF

*REACTIVO ANTIGLOBULINA HUMANA

REACTIVO: AGH
ESPECIFICIDAD : CÉLULAS CONTROL COOMBS

CELULAS SENSIBILIZADAS CON ANTI D CON UNA REACTIVIDAD DE 2+ (TÍTULO ANTI D).

*GR O RH+ ---------------------------- 1 ml. + 1 ml. SSF.
*ANTI D DILUIDO SEGÚN TÍTULO en SSF --- 2 ml.

*INCUBAR A 37º C X 1 HORA
*LAVAR 4 VECES SSF Y DILUIR AL 5% EN SSF.

CONTROL DE CALIDAD DE LAS CÉLULAS SENSIBILIZADAS

TUBOS	C+	C-
*GR SENSIBILIZADOS AL 5%	1g	1g
*SUERO DE COOMBS	2g	---
*SSF	---	2g
*CENTRIFUGAR 15" A 3400 RPM		
RESULTADOS	2+	0

CÉLULAS CONTROL COOMBS : APTAS

REACTIVO :AGH ESPECIFICIDAD

- METODOLOGÍA :

*G.ROJOS SENSIBILIZADOS IgG

*G.ROJOS SIN SENSIBILIZAR

*R. DE COOMBS IgG

*CENTRIFUGAR 15” A 3400 RPM

LECTURA

IgG	CN
C+	CN
1g	---
---	1g
2g	2g
2+	0

REACTIVO : AGH
REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

- CRITERIOS ACEPTABLES :
  - * NO HEMOLISIS NO INMUNE
  - * EL CONTROL POSITIVO (GLÓBULOS ROJOS SENSIBILIZADOS CON IgG) DEBE SER REACTIVO. (G. ROJOS SIN SENSIBILIZAR) NO DEBE AGLUTINAR
- FRECUENCIA DE CONTROL :
  - * DIARIO
  - * CADA NUEVO LOTE

REACTIVO : CÉLULAS DETECTORAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS

*OBJETIVO :

ASEGURAR QUE LAS CÉLULAS DETECTORAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS REACCIONEN ESPECÍFICAMENTE CON LOS ANTICUERPOS PRESENTES EN EL SUERO, Y VIGILAR QUE SE MANTENGAN VIABLES HASTA SU FECHA DE CADUCIDAD.

REACTIVO:CÉLULAS DETECTORAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD :

  ASPECTO :

  * NO HEMOLISIS
  * NO SIGNOS DE CONTAMINACIÓN

REACTIVO: CÉLULAS DETECTOTRAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS

- ESPECIFICIDAD : METODOLOGÍA

  REACTIVOS:

  *CÉLULAS SCREENING

  *CÉLULAS PANEL

  *POTENCIADORES (OPCIONAL)

  *AGH

  *SUEROS CONTROL (SUGERIDOS) ANTI JK^a- Le^a -M P1).

REACTIVO : CÉLULAS DETECTORAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS

- METODOLOGÍA :

  * IDENTIFICAR EL ANTICUERPO DEL SUERO CONTROL, SIGUIENDO LOS PASOS DE LA TÉCNICA DE ANTIGLOBULINA.

  * AQUELLOS TUBOS DONDE NO HUBO AGLUTINACIÓN, DEBERAN SER CONTROLADOS CON LAS CÉLULAS CONTROL COOMBS PARA VERIFICAR EL BUEN DESARROLLO DE LA PRUEBA

REACTIVO : CÉLULAS DETECTORAS E IDENTIFICADORAS DE ANTICUERPOS

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

  * DEBE SER CAPAZ DE DETECTAR ANTICUERPOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS.
  * DEBE REACCIONAR CON LOS TUBOS DONDE SE ENCUENTRE EL ANTICUERPO DEL SUERO CONTROL, Y NO DEBE REACCIONA CUANDO ESTÉ AUSENTE.
  * ANTÍGENOS QUE DEBEN ESTAR PRESENTES EN UN PANEL :D-C-c-E- e-M-N- S –s-P1-Leª-Leb- k-K-FYª-FYB-JKª-JKb

REACTIVOS: POTENCIADORES (ALBUMINA-LISS-ENZIMAS-PEG)

* OBJETIVO:

CONTROLAR LA EFICACIA DEL POTENCIADOR EN EL INCREMENTO DE REACTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS CADA DIA DE USO.

REACTIVOS: POTENCIADORES ESPECIFICIDAD

- METODOLOGIA:

  REACTIVOS:

  *SUERO CONTROL: ANTI JKª DEBIL (REACTIVIDAD CONOCIDA)

  *SUERO CONTROL: ANTI Fyª POTENTE

  *CÉLULAS DE GENÉTICA CONOCIDA JK(a+b+) - Fyª (a+b+)

REACTIVO: POTENCIADORES ESPECIFICIDAD

- METODOLOGIA:
  PEG
  POLIETILENGLICOL

	JK^a +	JK^a -
*SUERO CONTROL ANTI JK^a …………………	1 GOTA	1 GOTA
*G.ROJOS JK^a+……………..	1 GOTA	---
*G. ROJOS JK^aNEGATIVO …………….	---	1 GOTA
*PEG	2 GOTAS	2 GOTAS

SEGUIR LA METODOLOGIA AGH (SEGÚN INDICACIONES DEL FABRICANTE)

*LECTURA	3 +	0

REACTIVOS: POTENCIADORES ESPECIFICIDAD

- METODOLOGIA: ENZIMAS PROTEOLÍTICAS (FICINA)

	Fy^a	JK^a
*SUERO CONTROL ANTI Fy^a ……………………….	2g	---
*G.ROJOS Fy^a TRATADOS CON FICINA….	1g	---
*G.ROJOS JK^a TRATADOS CON FICINA…..	---	1g
*SUERO CONTROL ANTI JK^a ……………………………. SEGUIR LA METODOLOGIA AGH	---	2g
*LECTURA	0	3+

REACTIVO: POTENCIADORES

- REQUERIMIENTO DE CALIDAD

CRITERIOS ACEPTABLES:

*DEBE SER CAPAZ DE MEJORAR LA SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA PARA PODER DETECTAR EL ANTICUERPO INCREMENTANDO LA REACTIVIDAD.

FRECUENCIA DEL CONTROL:

* DIARIO
* CADA LOTE NUEVO

REACTIVOS: ELUTORES

*OBJETIVO:

EL PROPOSITO DEL CONTROL ES ASEGURAR QUE EL ANTICUERPO PRESENTE EN EL ELUATO HAYA SIDO DERIVADO DE LAS CELULAS SENSIBILIZADAS Y NO DE ANTICUERPOS REMANENTES QUE HAYAN QUEDADO PRODUCTO DE UN LAVADO INADECUADO.



REACTIVOS: ELUTORES

- METODOLOGIA

*EN EL PROCEDIMIENTO DE ELUCIÓN PRIMERO SE LAVAN LOS GLÓBULOS ROJOS SENSIBILIZADOS CON SOLUCIÓN DE LAVADO. SE RESERVA LA SOLUCIÓN DE LAVADO REMANENTE DEL ÚLTIMO LAVADO.

*SE ELUYE EL ANTICUERPO DE LOS GLÓBULOS ROJOS

*SE PROCESA SIGUIENDO LA METODOLOGÍA ADECUADA; EL ELUATO Y LA SOLUCIÓN REMANENTE DEL ÚLTIMO LAVADO

*LECTURA

SI EL ANTICUERPO ESTA PRESENTE EN EL ULTIMO LAVADO DE LOS GLOBULOS ROJOS SENSIBILIZADOS, REPETIR EL ELUATO Y MEJORAR EL LAVADO PREVIO.

REACTIVOS: TARGETAS (MICROTIPIFICACION EN GEL)

* OBJETIVO:

  CONFIRMAR EL DESARROLLO DE LA ADECUADA ESPECIFICIDAD Y REACTIVIDAD DE LAS TECNICAS EN GEL.

MICROTIPIFICACIÓN EN GEL REQUERIMIENTO DE CALIDAD

* ASPECTO: LAS TARJETAS:

*DEBEN PRESENTAR 2 MM DE BUFFER EN LA SUPERFICIE DEL GEL UBICADA DENTRO DE LA COLUMNA
*NO CONTAMINADAS
*DEBEN ESTAR SELLADAS
*EL REACTIVO LISS REQUERIDO COMO DILUYENTE EN LA PRUEBA DEBE SER TRANSPARENTE Y LIBRE DE PARTICULAS
* ph (6.5 – 7.0)

REACTIVO:TARJETAS (MICROTIPIFICACIÓN EN GEL)

- RECOMENDACIONES:

*SEGUIR LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE.

*CENTRIFUGAR TODAS LAS TARJETAS CUANDO LLEGUEN AL BANCO DE SANGRE.

*LOS DISPENSADORES AUTOMÁTICOS Y LAS PIPETAS DEBEN ESTAR EN BUEN ESTADO .

MICROTIPIFICACIÓN EN GEL:
ESPECIFICIDAD : TARJETAS ABD

- REACTIVOS:
  *G.ROJOS A1 – B – O -AL 5% EN LISS
  *G.ROJOS D+ AL 5% EN LISS R1(DCe) R2(DcE) Ro(Dce)
  *G.ROJOS D- AL 5% EN LISS r(dce) r'(dCe) r"(dcE)

	ANTI A	ANTI B	ANTI D	ANTI A	ANTI B	ANTI D
1.-G.R A1	+	0	+ R1			0 r
2.-G.R B	0	+	+ R2			0 r'
3.-G.R O	0	0	+ Ro			0 r"

MICROTIPIFICACIÓN EN GEL.TARJETAS: FENOTIPOS RH

- METODOLOGÍA : REACTIVOS :

*G.ROJOS rr (dce)
*G.ROJOS Rz(DCE)

	ANTI C	ANTI c	ANTI E	ANTI e	CONTROL
1.-dce	0	+	0	+	0
2.-DCE	+	0	+	0	0

MICROTIPIFICACIÓN EN GEL : TARJETAS PARA PRUEBA ANTIGLOBULINA. ESPECIFICIDAD

- METODOLOGÍA : REACTIVOS :

  *G.ROJOS O+ SENSIBILIZADOS AL 1% EN LISS

  *G.ROJOS O+ AL 1% EN LISS

G.ROJOS SENSIBILIZADO	G.ROJOS O+
4+	O

REACTIVO: TARJETAS GEL

- REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:
  - * DEBE SER CAPAZ DE DETECTAR ANTICUERPOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS.
  - * DEBE REACCIONAR ESPECÍFICAMENTE CON SU CORRESPONDIENTE ANTÍGENO O ANTICUERPO
- FRECUENCIA DE CONTROL :
  - * CADA LOTE NUEVO
  - * DIARIO

CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

- LOS PROCEDIMIENTOS USADOS PARA IMPLEMENTAR EL CONTROL DE CALIDAD SE BASAN EN UN CUIDADOSO MONITOREO DE LOS EQUIPOS CON EL FIN DE ASEGURAR LA EXACTITUD Y REPRODUCIBILIDAD DE LOS RESULTADOS.

CONTROL DE CALIDAD: EQUIPOS

- INSTALACION
- MONITOREO
- MANTENIMIENTO INTERNO
- MANTENIMIENTO EXTERNO
- ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS
- DOCUMENTACION

CONTROL DE CALIDAD : EQUIPOS

- INSTALACION Y VALIDACION:

  * MANUAL DE OPERACIONES
  * CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
  * ANTES DE USAR EL EQUIPO DEBERA SER INSTALADO Y VALIDADO

CONTROL DE CALIDAD : EQUIPOS

- CALIBRACION :

SE DEFINE COMO LA MEDICIÓN CUANTITAVA DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO QUE ASEGURE LA REPRODUCIBILIDAD Y RESULTADOS EXÁCTOS.

- FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN :

DEPENDERA DEL USO DEL EQUIPO Y TIEMPO DE FABRICACIÓN.

DEBEN SER CALIBRADOS ANTES DE PONERSE EN USO , DESPUES DE HABER PASADO POR UN MANTENIMIENTO

CORRECTIVO Y SIGUIENDO EL CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN.

CONTROL DE CALIDAD : EQUIPOS

- DOCUMENTACIÓN

SE DEBE LLEVAR UN RECORD DE CADA EQUIPO DONDE SE INCLUYA:

*NOMBRE DEL EQUIPO
*NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
*MODELO
*SERIE
*FECHA DE GARANTÍA Y LIMITACIONES
*NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL TALLER DE REPARACIONES
*INSTALACIÓN DEL FABRICANTE E INSTRUCCIONES OPERATIVAS
*RESULTADOS DE CALIBRACIÓN
*PRECAUCIONES DE SEGURIDAD QUE SE DEBE TENER CON EL EQUIPO
*DATOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y REPARACIONES

CALIBRACION DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA LECTURA INMEDIATA (3400 RPM) PARA LECTURA INMEDIATA

- OBJETIVO :

ESTABLECER EL TIEMPO DE CENTRIFUGACIÓN ADECUADO QUE ASEGURE LA REPRODUCIBILIDAD Y RESULTADOS EXACTOS DE LAS PRUEBAS INMUNOHEMATOLÓGICAS PARA EVALUAR EL COMPORTAMIENTO DE LOS GLÓBULOS ROJOS EN MEDIO SALINO Y PROTEICO.

CONTROL DE CALIDAD: CENTRIFUGA SEROLÓGICAPARA LECTURA INMEDIATA

- METODOLOGIA: REACTIVOS

*GLÓBULOS ROJOS A – B AL 3 - 5 %
*GLÓBULOS ROJOS D+ AL 3 – 5 %
*GLÓBULOS ROJOS D- AL 3 – 5 %
*SUERO HUMANO A (ANTI B) DEBE DAR UNA REACTIVIDAD DE 1+
*ANTI D AL 1:25-1:30 EN ALBUMINA BOVINA AL 22 % DEBE DAR UNA REACTIVIDAD DE 1+

CALIBRACIÓN DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA LECTURA INMEDIATA

- METODOLOGÍA:
  - * PREPARAR CONTROLES PARA ANTICUERPOS REACTIVOS EN SALINA Y REACTIVOS EN MEDIO PROTEICO
  - * PARA CADA MEDIO DE ENSAYO (SALINO-PROTEICO) PREPARAR UNA BATERIA DE 10 TUBOS (5 PARA CONTROLES + Y 5 PARA CONTROLES -)

EN ANTICUERPOS REACTIVOS EN SALINA

CONTROL POSITIVO

G.ROJOS B	1g
SUERO DE GRUPO A	2g
CONTROL NEGATIVO	
G.ROJOS A1	1 g
SUERO DE GRUPO A	2g

AC. REACTIVOS MEDIO PROTEICO

CONTROL POSITIVO

G.ROJOS D+	1g
ANTI D	2g
CONTROL NEGATIVO	
G.ROJOS D-	1 g
ANTI D	2g

CALIBRACIÓN DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA LECTURA INMEDIATA

* CENTRIFUGAR EN PARES (C+-C-)MODIFICANDO TIEMPOS Y OBSERVANDO CARACTERISTICAS
* EL TIEMPO OPTIMO DE CENTRIFUGACIÓN ES EL MENOR TIEMPO REQUERIDO PARA SATISFACER LOS CRITERIOS DE CALIDAD.
* FRECUENCIA DE CONTROL: LA CALIBRACIÓN DEPENDERÁ DE LA FRECUENCIA DE USO Y EL TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO

LA CENTRIFUGA DEBERÁ SER CALIBRADA AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN Y DESPUES DE AJUSTES O REPARACIONES

TABLA DE CRITERIOS DE CALIDAD. LECTURA INMEDIATA

CRITERIOS DE CALIDAD	10”	15”	20”	25”	30"
LIQUIDO SOBRENADANTE CLARO		X			
BOTON CELULAR CLARAMENTE DELINIADO		X			
CELULAS FACILMENTE RESUSPENDIDAS		X			
GRADO DE AGLUTINACION (1+)		X			
EL CONTROL NEGATIVO ES NEGATIVO		X			

CALIBRACIÓN DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA PRUEBA DE AGH Y LAVADOS

- OBJETIVO :

  ESTABLECER EL TIEMPO DE CENTRIFUGACIÓN ADECUADO QUE GARANTIZE QUE LOS LAVADOS CON SSF Y LAS REACCIONES CON EL SUERO ANTIGLOBULINA HUMANA SEAN OPTIMOS EN EL DESARROLLO DE LA PRUEBA, DANDO RESULTADOS CONFIABLES.

CALIBRACIÓN DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA LA PRUEBA DE AGH Y LAVADOS.

- CONTROL POSITIVO:

  G.ROJOS SENSIBILIZADOS CON ANTI D DILUIDO CON UNA REACTIVIDAD DE 1+
- CONTROL NEGATIVO:

  G.ROJOS D INCUBADOS POR 15’ A 37ºC CON ALBUMINA BOVINA

- METODOLOGÍA:

  PREPARACIÓN DE UNA BATERIA DE 10 TUBOS (C+ C-) AGREGAR CONTROLES+ Y – ADICIONAR SSF , CENTRIFUGAR POR PARES Y ANOTAR CARACTERISTICAS CONSIGNADAS EN LA TABLA ,LO MISMO AL FINAL CON LA AGH, ANOTAR CARACTERISTICAS.

CALIBRACIÓN DE LA CENTRIFUGA SEROLÓGICA PARA LA PRUEBA DE AGH Y LAVADOS.

- EL TIEMPO OPTIMO DE CENTRIFUGADO ES DADO POR EL MENOR TIEMPOREQUERIDO EN EL QUE SE CUMPLA CON LOS CRITERIOS DE CALIDAD.
- FRECUENCIA DE CONTROL:

  LA CALIBRACIÓN DEPENDERÁ DE LA FRECUENCIA DE USO Y DEL TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO . LA CENTRIFUGA DEBERÁ SER CALIBRADA AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN Y DESPUES DE AJUSTES O REPARACIONES
- CRITERIOS DE CALIDAD:

  DEBERAN CUMPLIRSE LOS CRITERIOS DE CALIDAD CONSIGNADOS EN LA TABLA , ASIGNANDOSE UN TIEMPO OPTIMO DE LAVADO Y LECTURA PARA EL EQUIPO.

TABLA DE CRITERIOS DE CALIDAD PARA LAVADOS Y LECTURA CON AGH

CRITERIOS DE CALIDAD	45"	60"	90"	120"	145"
BOTON BIEN FORMADO CON BORDES DEFINIDOS				X	
FONDO CLARO				X	
FACIL RESUSPENCION				X	

REFERENCIAS:

- AABB QUALITY CONTROL
- GUIDE TO PREPARATION ,
  USE AND QUALITY ASSURANCE
  OF BLOOD COMPONENTS 2005. CE
- FDA DOCKET Nº84S-0811 21
  CFR 660.20 TO 660.28
- MANUAL TECNICO AABB

GRACIAS

LIC. YSABEL MENENDEZ FERNANDEZ